



S4SVU7E7

第一类医疗器械备案凭证

湖南牙翌医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：口腔麻醉
剂手动助推器予以备案，备案号：湘长械备 20211075 号

长沙市市场监督管理局
2022-04-08



第一类医疗器械备案信息表

备案号:湘长械备 20211075 号

备案人名称	湖南牙翌医疗器械有限公司
统一社会信用代码	9143010478539538XD
备案人注册地址	长沙高新开发区汇智中路 169 号金导园一期工业厂房 A 区 8 栋 104、204 号
生产地址	长沙市高新开发区汇智中路 169 号同心国际工业园 A8 栋 104、204 号
产品名称	口腔麻醉剂手动助推器
型号/规格	M1001-A 、 M1001-B 、 M1001-C 、 M1001-D、M1001-G、M1001-S
产品描述	由拉环、推杆、带观察窗的套筒、针头连接柱组成。采用不锈钢材料制成。注射动力通过操作者推动推杆产生。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。
预期用途	用于将麻醉剂容器内的麻醉剂注入到患者口腔中相应部位。不接触麻醉剂。
备注	
备案单位和日期	长沙市市场监督管理局 2022-04-08
变更情况	产品描述由：“由拉环、推杆、带观察窗的套筒、针头连接柱等组成。一般采用不锈钢材料制成。注射动力通过操作者推动推杆产生。非无菌提供，可重复使用。”变更为“由拉环、推杆、带观察窗的套筒、针头连接柱组成。采用不锈钢材料制成。注射动力通过操作者推动推杆产生。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。”；

